

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه اثر دو داروی ساکسینیل کولین و رمی فنتانیل بر کیفیت اینتوباسیون هنگام القای بیهوشی در سزارین انتخابی

چکیده پروتکل

چکیده

1- اهداف: بسیاری از مادران برای عمل سزارین نیاز به بیهوشی عمومی دارند. در این مطالعه، هدف اصلی، مقایسه شرایط اینتوباسیون در افراد دریافت کننده رمی فنتانیل به جای ساکسینیل کولین است. 2- طراحی: به دلیل عوارض جانبی ساکسینیل کولین محققان به دنبال داروی جایگزین آن بوده اند: "رمی فنتانیل" که یک مخدر سریع الاثر می باشد و در بسیاری از مطالعات به جای ساکس استفاده شده است. حتی در افرادی که به مدت 34 ساعت قبل از دیلوری انفوزیون آن را دریافت نموده اند عارضه جانبی گزارش نشده است. 3- نحوه انجام: ما در این مطالعه بیماران را به دو گروه تقسیم می کنیم: گروه مداخله: جهت القای بیهوشی 1 میکروگرم رمی فنتانیل به ازای هر کیلوگرم طی 30 ثانیه و 5 میلی گرم تیوپنتال سدیم به ازای هر کیلوگرم طی 10 ثانیه تزریق می شود و بعد از آن سرنگ 5 سی سی نرمال سالین تزریق می شود و حدود یک دقیقه بعد از تزریق تیوپنتال خانم باردار انتوبه می شود. گروه کنترل یا گروه ساکسینیل کولین: ابتدا سرنگ 5 سی سی حاوی نرمال سالین به مادر باردار تزریق می شود. سپس 5 میلی گرم تیوپنتال سدیم به ازای هر کیلوگرم و اسکولین 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم دریافت می کند و 30 ثانیه بعد اینتوبه می شود. سپس شرایط اینتوباسیون و آپگار را در دو گروه با هم مقایسه می کنیم. 4- شرایط ورود و خروج: افراد تحت مطالعه زنان بارداری هستند که از نژاد ایرانی می باشند و همچنین در کلاس 1 یا 2 طبقه بندی جامعه بیهوشی آمریکا و در محدوده سنی 18-35 سال هستند؛ شاخص توده بدنی آنها بین 18.5 تا 24.9 می باشد؛ سرماخوردگی ندارند و به صورت انتخابی تحت سزارین انتخابی قرار می گیرند. مادرانی که دارای راه هوایی دشوار هستند و یا در گروه سه به بالای طبقه بندی جامعه بیهوشی آمریکا قرار دارند و یا دیسترس جینی دارند از مطالعه خارج می شوند. 5- مداخلات: به جای داروی ساکسینیل کولین از رمی فنتانیل استفاده می شود. 6- متغیرهای پیامد اصلی: کیفیت اینتوباسیون و آپگار

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1392/05/07, 2013-07-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
حامد عبدالمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6138 4422 21 98+
آدرس ایمیل
habdollahi@rocketmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/03/01, 2013-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/06/01, 2013-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو داروی ساکسینیل کولین و رمی فنتانیل بر کیفیت اینتوباسیون هنگام القای بیهوشی در سزارین انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی

جایگزینی رمی فنتانیل به جای ساکس در اینتوباسیون هنگام القای بیهوشی سزارین
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013010612035N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/05/07, 29-07-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

• معیارهای عمده ورود: زنان باردار ایرانی؛ کلاس 1 یا 2 طبقه بندی جامعه بیهوشی آمریکا؛ در محدوده سنی 18-35 سال؛ شاخص توده بدنی آنها بین 18.5 تا 24.9 می باشد؛ سرماخوردگی ندارند و به صورت انتخابی تحت سزارین انتخابی قرار می گیرند. • معیارهای عمده خروج: شواهدی مبنی بر وجود راه هوایی مشکل؛ بیماری ریوی مهم یا آسم کنترل نشده؛ ریفلاکس مری به معده؛ بیماریهای نوروموسکولر و نورولوژیک؛ بیماری قلبی؛ فشار خون بالا؛ دیابت؛ آلرژی به داروهای مصرفی در مطالعه؛ نارسایی ارگانها؛ مسمومیت حاملگی (اکلامپسی - پره اکلامپسی)؛ دیابت بارداری؛ دکولمان؛ الیگوهایدرآمینوس؛ پلی هیدرآمینوس؛ ناهنجاریهای جفت (همچون پلاستنا پروبا) و اختلال انعقادی و اختلال جنینی؛ مصرف مواد مخدر و یا الکل.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان حسابی، پردیس دانشگاه

شهر

زاهدان

کد پستی

98167-43463

تاریخ تائید

1391/05/24, 2012-08-14

کد کمیته اخلاق

91-932

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شل کننده عضلانی در اینتوباسیون سزارین

کد ICD-10

T88.4

توصیف کد ICD-10

Failed or difficult intubation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت اینتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پنج متغیر که به عنوان پیامد ثانویه به سه دسته خوب؛ متوسط و بد تقسیم می شود

2

شرح متغیر پیامد

آپگار

مقاطع زمانی اندازه گیری

دقایق یک و پنج بعد از وضع حمل

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مقیاس استاندارد آپگار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شلی فک

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم نمره دهی بر اساس شل بودن فک

2

شرح متغیر پیامد

لارنگوسکوپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس سیستم نمره دهی لارنگوسکوپ

3

شرح متغیر پیامد

طنابهای صوتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس سیستم نمره دهی حرکت تارهای صوتی

4

شرح متغیر پیامد

سرفه بعد از اینتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس سیستم نمره دهی وجود یا عدم وجود سرفه بعد از اینتوباسیون

5

شرح متغیر پیامد

حرکت اندامها

مقاطع زمانی اندازه گیری

حدود یک دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس سیستم نمره دهی حرکت اندامها بعد از اینتوباسیون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جهت القای بیهوشی 1 میکروگرم رمی فنتانیل به ازای هر کیلوگرم طی 30 ثانیه و 5 میلی گرم تیوپنتال سدیم به ازای هر کیلوگرم طی 10 ثانیه تزریق می شود و بعد از آن سرنگ 5 سی سی نرمال سالین تزریق می شود و حدود یک دقیقه بعد اینتوباسیون انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل یا گروه ساکسینیل کولین: ابتدا سرنگ 5 سی سی حاوی نرمال سالین به مادر باردار تزریق می شود. سپس 5 میلی گرم تیوپنتال سدیم به ازای هر کیلوگرم و اسکولین 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم دریافت می کند و 30 ثانیه بعد اینتوبه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی بن ابیطالب ع

نام کامل فرد مسوول

حامد عبدالهی مورچه خورتی

آدرس خیابان

زاهدان، میدان خاتم، بیمارستان خاتم

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا محمودزاده ثاقب

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسینی، مجتمع اداری پردیس دانشگاه

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حامد عبدالهی مورچه خورتی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زاهدان، میدان خاتم، بیمارستان خاتم

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

3001 1322 54 98+

فکس

ایمیل

habdollahi@rocketmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حامد عبدالهی مورچه خورتی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زاهدان، میدان خاتم، بیمارستان خاتم

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

3001 1322 54 98+

فکس

ایمیل

habdollahi@rocketmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی